

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

FAITS SAILLANTS

- Dans 83 % des cas, aucune exigence particulière n'est requise en matière de formation en éthique de la recherche pour l'obtention des priviléges de recherche par les chercheurs-cliniciens.
- De la même façon, 69 % des centres de recherche n'ont pas d'exigence particulière à l'égard de leurs chercheurs-cliniciens (médecins, autres professionnels de la santé ou Ph.D.).
- Les répondants sont unanimes à considérer qu'il serait souhaitable que les chercheurs-cliniciens suivent une formation en éthique de la recherche.
- Les modes de formation privilégiés sont : soit de nature ponctuelle (formation continue, ateliers et séminaires) avec 48 % d'appui; soit sous la forme de didacticiels (32 %).
- La plupart des CER (78 %) n'exigent pas de formation en éthique avant l'entrée en fonction de leurs nouveaux membres. Une fois nommés, ceux-ci devront toutefois compléter une formation dans 71 % des cas.

Enquête sur la formation en éthique dans les centres de recherche du FRSQ*

*Réalisée par le Comité consultatif sur la formation en éthique de la recherche :

*Dr Luc Valiquette, M.D., président
Mme Johane de Champlain, L.L.M., secrétaire
Me Edith Deleury, L.L.M.
Mme Michèle Jean, M.A., M. Ed.
M. Jean-Marie Therrien, Ph. D., DEA*

Rédaction :

*Johane de Champlain, L.L.M., consultante en éthique
Me Cédrick Pautel, M.A.P., directeur – Analyse, Affaires publiques et juridiques*

À la suite du dépôt du Rapport Morin, et dans la foulée du Forum en éthique de la recherche tenu en octobre 2005, le FRSQ a mis sur pied un Comité consultatif sur la formation en éthique de la recherche. Il lui a donné pour mandat de proposer des recommandations précises quant aux modes de formation en éthique à adopter dans les centres de recherche et aux critères de formation en éthique à exiger pour l'admissibilité à ses programmes.

Afin de connaître les pratiques actuellement en vigueur sur la formation en éthique de la recherche dans les universités et les centres hospitaliers, le Comité consultatif a d'abord réalisé une enquête auprès des présidents de conseil d'administration, directeurs de centre de recherche, présidents de comité d'éthique de la recherche ainsi qu'auprès des doyens des facultés de médecine, pharmacie, médecine dentaire et soins infirmiers.

En plus de tracer un portrait de la situation actuelle en matière de formation en éthique de la recherche, l'enquête a permis de recueillir l'opinion et les recommandations des principaux intervenants dans ce domaine, pour ensuite mieux cerner leurs besoins.



Actuellement, on exige rarement des compétences particulières en matière d'éthique de la recherche

- Selon 83 % des présidents de conseil d'administration, il n'existe dans la délivrance des priviléges de recherche aux chercheurs-cliniciens, aucune exigence particulière en matière de formation en éthique de la recherche dans leur établissement.
- Il en va de même pour les directeurs de centre de recherche qui ont répondu, dans une proportion de 69 %, qu'ils n'avaient aucune exigence particulière en ce qui a trait à la formation en éthique de la recherche de leurs chercheurs-cliniciens (médecins, autres professionnels de la santé ou Ph. D.).
- À la même question posée, cette fois-ci, à l'égard des assistants de recherche, les directeurs de centre de recherche ont répondu à 62 % qu'ils n'avaient encore une fois, aucune exigence particulière.
- Les quelques répondants ayant indiqué avoir des exigences particulières à l'égard de la formation en éthique de la recherche ont identifié les six éléments suivants :
 - Formation aux modes opératoires normalisés (MON)
 - Formation aux bonnes pratiques cliniques (BPC), directives consolidées - Conférence internationale d'harmonisation
 - Cours universitaire en éthique de la recherche
 - Formation sur les procédures et les exigences du CER institutionnel
 - Connaissance des règles de fonctionnement du CER
 - Connaissance de l'Énoncé des trois Conseils

La formation en éthique des membres des comités d'éthique de la recherche (CER)

- Par définition, les comités d'éthique de la recherche (CER) se trouvent au cœur du processus d'évaluation éthique des projets de recherche. Une formation adéquate de leurs membres en matière d'éthique de la recherche apparaît donc souhaitable afin de s'assurer du respect des normes éthiques en recherche.
- Les réponses obtenues de la part des présidents de CER montrent cependant que, dans 78 % des cas, les membres de comité d'éthique de la recherche ne sont pas tenus d'avoir suivi une formation en éthique de la recherche avant de participer aux travaux du comité. Une fois nommés, ils devront toutefois compléter une telle formation dans 71 % des cas

Une formation en éthique de la recherche apparaît souhaitable à tous les répondants

- À la question : « considérez-vous comme souhaitable que les chercheurs-cliniciens et leurs assistants suivent une formation en éthique de la recherche? », **tous les intervenants** ont répondu de façon affirmative.
- Quant à savoir si cette formation devrait être obligatoire, 78 % des répondants considèrent que cela devrait être le cas pour les chercheurs-cliniciens (médecins, autres professionnels de la santé ou Ph. D.). Dans le cas des assistants de recherche, 70 % des répondants sont également de cet avis.
- Comme l'indique le tableau 1, les répondants semblent favoriser les modes de formation ponctuels. Pris ensemble, les activités de formation continue, les ateliers et les séminaires reçoivent ainsi 48 % d'appui. En deuxième lieu, ce sont les modes de formation offrant une plus grande flexibilité d'horaire qui retiennent l'attention des répondants. Ainsi, le didacticiel du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et celui offert par les trois conseils subventionnaires fédéraux obtiennent ensemble 32 %. Finalement, ce sont les cours universitaires qui obtiennent le plus faible appui, avec seulement 20 %. Dans le cas des cours magistraux, cet appui tombe à 9 %.

Les éléments qui devraient être privilégiés dans le cadre d'une formation en éthique de la recherche

- Du point de vue des experts en éthique, une formation moins opérationnelle, reposant sur les principes de l'éthique de la recherche apparaît grandement souhaitable. Cette formation devrait avoir pour but d'intégrer le raisonnement éthique à la démarche de recherche au quotidien.

- De leur côté, les répondants ont identifié plusieurs besoins de formation davantage orientés vers les aspects pratiques de la recherche :
 - Les principes directeurs en éthique de la recherche
 - Les obligations et responsabilités du chercheur et des assistants
 - Les règles relatives à la protection et les aspects légaux
 - Les règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche de l'établissement
 - La préparation d'un formulaire de consentement et les explications à fournir relativement au formulaire
 - Les modes opératoires normalisés (MON)
- Ils ont également identifié des besoins de formation en liens avec les normes, règles et standards qui encadrent la recherche :
 - Le contenu de l'Énoncé des trois conseils en éthique de la recherche
 - Les Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ
 - Les normes de gestion des banques de données et banques de tissus
 - Les bonnes pratiques cliniques (BPC), directives consolidées - Conférence internationale d'harmonisation
 - Les normes mises en vigueur par la *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis
 - Les principales dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*

Tableau 1 – Types de formations recommandées par les répondants*

| Cours universitaire | |
|---|------|
| • de type magistral | 9 % |
| • de type formation en ligne | 11 % |
| Autres types de formation | |
| • didacticiel du ministère de la Santé et des Services sociaux | 17 % |
| • didacticiel d'introduction à l'Énoncé de politique des trois Conseils | 15 % |
| • activités de formation continue | 15 % |
| • ateliers | 18 % |
| • séminaires | 15 % |

* En ce qui a trait aux recommandations à l'égard de la formation en éthique de la recherche, les répondants ont été invités à identifier les types de formation qui leur paraissaient les plus pertinents. Pour cette question, les répondants étaient aussi invités à identifier plusieurs choix, et ce, pour trois catégories d'intervenants : chercheurs-cliniciens (médecins, autres professionnels de la santé ou Ph. D.); assistants de recherche; et membres des comités d'éthique de la recherche).

Note méthodologique

Les résultats présentés dans ce document sont tirés d'une enquête réalisée par voie de questionnaire transmis par la poste au début de l'été 2006. En tout, 73 personnes ont été invitées à répondre à cette enquête et 51 questionnaires complétés ont été retournés, pour un taux de participation global de 70 %. Le taux de participation est satisfaisant pour chacune des catégories de répondants : présidents de conseil d'administration (71 %), directeurs de centre de recherche (68 %), présidents de comité d'éthique de la recherche (86 %) et doyens de faculté (médecine, pharmacie, médecine dentaire, soins infirmiers) (50 %).

